

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 226 ]  
No. 226]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 16, 1996/आषाढ़, 25, 1918  
NEW DELHI, TUESDAY, JULY 16, 1996/ASADHA 25, 1918

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 जुलाई, 1996

सा.का.नि. 285 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख, 24 फरवरी, 1995 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना i. सा.का.नि. 94 (अ), तारीख 24 फरवरी, 1995 के अधीन प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, ऐसी तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थीं, साठ दिन की अवधि की माप के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 21 मार्च, 1995 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर न्तीय सरकार ने विचार कर लिया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाते हैं, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री तथा संशोधन) नियम, 1996 है।

4 GI/96

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम, 96 के उपनियम (1) में,—

(क) खंड (iii) के उपखंड (क) में,—

(i) "या उसके गुणज" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) परन्तु के पश्चात् निम्नलिखित परन्तु अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परन्तु यह और कि जहां एकल खुराक 5 मि.ली. से अधिक है, का अन्तर्वस्तु सक्रिय तत्व न्यूनतम एकल खुराक के रूप में अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित रीति में अभिव्यक्त होगी;"

(ख) खंड (vii) में, अनुसूची-त में सम्मिलित न की गई "औषधि निर्मितियों" शब्दों के स्थान पर "अनुसूची-त में सम्मिलित न की गई औषधियों और उनकी निर्मितियों" शब्द रखे जाएंगे।

3. उक्त नियमों की अनुसूची ड-2, टिप्पण सं. 1 से पहले आने वाले अंतिम पैरा में "एक परीक्षण प्रयोगशाला की भी व्यवस्था की जाएगी" शब्दों का लोप किया जाएगा।

[सं. एक्स-11014/17/94-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

टिप्पण:—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्भिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में

(1)

भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-1980
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-1980
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-1980
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-1980
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-1980
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-1981
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-1981
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-1982
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-1982
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-1982
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-1982
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-1984
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-1984
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-1984
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-1984
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-1985
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-1985
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-1986
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-8-1986
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-1986
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-1986
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-1987
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-1987
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-1987
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-1987
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 24-3-1988
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-1988
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-1988
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-1988
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-1988
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-1988
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-1988
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-1988
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-1988 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-1989 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-1989 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-1989 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-1989
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-1989
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 10-1-1990
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-1990
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-1990
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-1991
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-1991
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-1991
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-1991
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-1991
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-1991
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-1991
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-1991
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-1991
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-1991
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-1991
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-1992
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-1992 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-1992
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-1992
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-1992
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-1992
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-1992
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-1992
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-1992
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-1992
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-1993 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-1993
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-1993
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-1993
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-1993 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-1993 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-1993 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-1993
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-1993
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-1994
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-1994
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-1994
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-1994
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-1994
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-1994
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-1994
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-1994
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-1994
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-1994
90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-1995 (शुद्धिपत्र)
91. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 7-2-1995

92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-1995
93. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 9-6-1995
94. सा.का.नि. 496 (अ), तारीख 9-6-1995
95. सा.का.नि. 493 (अ), तारीख 9-6-1995
96. सा.का.नि. 553 (अ), तारीख 20-7-1995
97. सा.का.नि. 554 (अ), तारीख 20-7-1995 (शुद्धिपत्र)
98. सा.का.नि. 697 (अ), तारीख 26-10-1995
99. सा.का.नि. 20 (अ), तारीख 11-1-1996
100. सा.का.नि. 21 (अ), तारीख 11-1-1996
101. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 14-2-1996
102. सा.का.नि. 119 (अ), तारीख 11-3-1996
103. सा.का.नि. 122 (अ), तारीख 11-3-1996 (शुद्धिपत्र)
104. सा.का.नि. 231 (अ), तारीख 4-6-1996

- omitted;
- (ii) after the proviso, the following proviso shall be inserted, namely :—

"Provided further that where the single dose is more than 5 millilitre, the content of active ingredients shall be expressed in terms of minimum single dose as approved by the licensing authority;"

- (b) in clause (vii), for the words "Drug preparations not included in Schedule P," the words, "Drugs and their preparations not included in Schedule P," shall be substituted.

3. In Schedule M-II to the said rules, in the last paragraph occurring immediately before Note No.1, the words, "A testing laboratory shall also be provided" shall be omitted.

[No. X-11014/17/94-DMS & PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 16th July, 1996

**G.S.R. 285 (E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 4th February, 1995 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 94 (E), dated 24th February, 1995 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 21st March, 1995;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIth Amendment) Rules, 1996

- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 96, in sub-rule (1),—

- (a) in clause (iii), in sub-clause (a),—

- (i) the words "or multiples thereof" shall be

**Note :** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540 (E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680 (E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681 (E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682 (E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27 (E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478 (E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62 (E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462 (E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510 (E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13 (E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318 (E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331 (E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460 (E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487 (E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89 (E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788 (E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17 (E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049 (E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060 (E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115 (E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71 (E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570 (E), dated 12-06-1987

29. G.S.R. 626 (E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792 (E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371 (E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75 (E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675 (E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676 (E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677 (E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 681 (E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735 (E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813 (E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944 (E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. G.S.R. 43 (E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44 (E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100 (E), dated 14-02-1989 Corrigendum
43. G.S.R. 443 (E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588 (E), dated 2-06-1989 Corrigendum
45. G.S.R. 691 (E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784 (E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16 (E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731 (E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865 (E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11 (E), dated 7-1-1991
51. G.S.R. 223 (E), dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246 (E), dated 1-05-1991
53. G.S.R. 301 (E), dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302 (E), dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491 (E), dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495 (E), dated 25-7-1991
57. G.S.R. 532 (E), dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626 (E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668 (E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 730 (E), dated 10-12-1991
61. G.S.R. 59 (E), dated 22-1-1992
62. G.S.R. 305 (E), dated 4-3-1992 Corrigendum
63. G.S.R. 445 (E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597 (E), dated 17-6-1992
65. G.S.R. 663 (E), dated 3-7-1992
66. G.S.R. 723 (E), dated 11-8-1992
67. G.S.R. 796 (E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877 (E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904 (E), dated 2-12-1992
70. G.S.R. 923 (E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27 (E), dated 22-1-1993 Corrigendum
72. G.S.R. 28 (E), dated 22-1-1993
73. G.S.R. 86 (E), dated 26-2-1993
74. G.S.R. 296 (E), dated 24-3-1993
75. G.S.R. 373 (E), dated 13-4-1993 Corrigendum
76. G.S.R. 374 (E), dated 13-4-1993 Corrigendum
77. G.S.R. 447 (E), dated 10-6-1993 Corrigendum
78. G.S.R. 658 (E), dated 19-10-1993
79. G.S.R. 673 (E), dated 27-10-1993
80. G.S.R. 108 (E), dated 22-2-1994
81. G.S.R. 109 (E), dated 22-2-1994
82. G.S.R. 370 (E), dated 7-4-1994
83. G.S.R. 466 (E), dated 17-5-1994
84. G.S.R. 615 (E), dated 9-8-1994
85. G.S.R. 659 (E), dated 31-8-1994
86. G.S.R. 676 (E), dated 6-9-1994
87. G.S.R. 811 (E), dated 14-11-1994
88. G.S.R. 812 (E), dated 14-11-1994
89. G.S.R. 850 (E), dated 7-12-1994
90. G.S.R. 55 (E), dated 7-2-1995 Corrigendum
91. G.S.R. 59 (E), dated 7-2-1995
92. G.S.R. 93 (E), dated 24-2-1995
93. G.S.R. 495 (E), dated 9-6-1995
94. G.S.R. 496 (E), dated 9-6-1995
95. G.S.R. 493 (E), dated 9-6-1995
96. G.S.R. 553 (E), dated 20-7-1995
97. G.S.R. 554 (E), dated 20-7-1995 Corrigendum
98. G.S.R. 697 (E), dated 26-10-1995
99. G.S.R. 20 (E), dated 11-1-1996
100. G.S.R. 21 (E), dated 11-1-1996
101. G.S.R. 89 (E), dated 14-2-1996
102. G.S.R. 119 (E), dated 11-3-1996
103. G.S.R. 122 (E), dated 11-3-1996 Corrigendum
104. G.S.R. 231 (E), dated 4-6-1996